総合特別区域の進捗に係る事後評価［ライフ・イノベーション分野］

平成28年度

正

準

東九州メディカルバレー構想特区［指定：平成23年12月、認定：平成24年7月］

正：平成28年3月末までに計画が認定された地区／準：平成28年3月末時点では計画が認定されていない地区

Ⅰ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

ⅰ)＋ⅱ)の平均値　(5.0＋4.0)／2＝4.5　**4.5**

ⅰ)取組の進捗

目標値に対する実績に基づく進捗度（当年度実績）

番号	評価指標	進捗度	評点
1	新規医療機器製造登録業者数	180%	5

評価指標毎の進捗の評価の平均値　(5×1＋4×0＋3×0＋2×0＋1×0)／1＝5.0　**5.0**

・1つの評価指標に複数の数値目標がある場合は、各数値目標の評価を寄与度に応じて加重平均する。
（例）評価指標1について、a、b、cという3つの数値目標があり、各数値目標の評点・寄与度がa：5・20%、b：4・10%、c：3・70%の場合、5×0.2＋4×0.1＋3×0.7＝3.5で、四捨五入して評価指標1の評価は「4」となる。

■ 地方公共団体による特記事項

※外部要因による数値への大幅な影響等があれば記載

ⅱ)取組の方向性に対する評価

専門家による評価の平均値　**4.0**

Ⅱ 支援措置の活用と地域独自の取組の状況に関する評価

ⅰ)、ⅱ)、ⅲ)の平均値　(3.4＋3.7＋4.2)／3＝3.8　**3.8**

ⅰ）規制の特例措置を活用した事業等の評価

■国との協議の結果、現時点で実現可能なことが明らかとなった措置による事業の実績及び評価
（事項）
・非治験臨床性能評価制度適用範囲の拡大
（概要）
・国との協議の結果「例えば認証品目である留置針について、認証取得前に、無痛性に関する試験等、認証申請とは異なる観点からヒトを用いた試験を行う場合、第3者に対して未承認・未認証医療機器の提供・貸与等を行うことなく、企業内で試用することは、一定の条件の下、現行制度においても可能である」ことが確認されたため、穿刺針の無痛性試験を実施した。

専門家による評価の平均値　**3.4**

ⅱ）財政・税制・金融支援の活用実績の評価

専門家による評価の平均値　**3.7**

ⅲ）地域独自の取組の状況の評価

専門家による評価の平均値　**4.2**

Ⅲ 取組全体にわたる事業の進捗と政策課題の解決に関する評価

（専門家所見（主なもの））　4.0

・全体としては順調に進捗している。焦点化された地域活性化の戦略と、広域的な支援との組み合わせがうまく機能している。
・財政と金融における地域独自の取組は評価できるが、特区本来の役割である規制の特例措置や調整費の活用を工夫するとさらに効果が出ると思われる。
・医療機器産業への新規参入や製品開発については、大分県・宮崎県両県独自の支援により促進されているが、必ずしも道筋は明確でない。具体的戦略を立てて前進していただきたい。
・地域の特徴である「血液・血管を中心とする」医療機器産業の育成が進んでいるか把握するための評価手法（ie.全体に占める血液・血管関連の割合等）を考えてみても良いのではないか。

専門家による評価（専門家の総合的な所見）の平均値　4.0

総合評価

Ⅰ、Ⅱ及びⅢを1：1：2の比率で計算（4.5＋3.8＋4.0×2）／4＝4.1

4.1

（注）評価に係る評点及び表記の考え方については以下のとおり。
・評価は5～1（評点）で行う。
・進捗度は、100%以上を5、80%以上100%未満を4、60%以上80%未満を3、40%以上60%未満を2、40%未満を1とする。
・進捗度以外の評価項目における評点は、5：著しく優れている、4：十分に優れている、3：適当である、2：適当であると認めるには不十分である、1：適当であると認められないとする。